# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

## Fluoxetine Teva 20 mg harde capsules

Fluoxetine (als hydrochloride)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter**:
1. Wat is Fluoxetine Teva 20 mg harde capsules en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluoxetine Teva inneemt
3. Hoe wordt Fluoxetine Teva ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluoxetine Teva
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS Fluoxetine Teva 20 mg harde capsules EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fluoxetine Teva behoort tot de groep van de antidepressiva, en wel tot de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van volgende aandoeningen:
*Volwassenen:*
- bij ernstige depressieve perioden
- bij obsessieve-compulsieve stoornis
- bij boulimia nervosa: Fluoxetine Teva wordt toegepast als aanvulling op psychotherapie, voor het verminderen van eetbuien en het verminderen van de neiging om zich te laxeren.

*Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder*
- Matige tot ernstige depressieve perioden, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Fluoxetine Teva dient alleen aan een kind of adolescent gegeven te worden met matige tot ernstige depressie in combinatie met psychotherapie.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U Fluoxetine Teva 20 mg harde capsules INNEEMT

**Neem Fluoxetine Teva NIET in**
- als u allergisch (overgevoelig) bent fluoxetine of voor één van de andere bestanddelen van Fluoxetine Teva. Bij een allergie kan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid optreden



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

- als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als niet-selectieve monoamine oxidase remmers of reversibele monoamine oxidase remmers type A (ook MAOI´s genoemd) welke ook gebruikt worden om depressie te behandelen, aangezien ernstige of zelfs fatale reacties kunnen optreden.

Behandeling met fluoxetine mag alleen gestart worden 2 weken na staken van de behandeling met een zogenaamde irreversibele MAOI (bijvoorbeeld tranylcypromine).

Echter, bij staken van bepaalde MAOI´s, reversibele MAOI-A genaamd (bijvoorbeeld moclobemide), mag behandeling met fluoxetine de volgende dag gestart worden.

Neem geen MAOI´s gedurende tenminste 5 weken nadat u gestopt bent met het innemen van Fluoxetine Teva. Indien Fluoxetine Teva voor een langere periode en/of in een hoge dosering is voorgeschreven, dient een langere wachttijd door uw arts te worden overwogen. Voorbeelden van MAOI´s zijn nialamide, iproniazide, selegiline, moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, isocarboxazide en toloxatone.

**Wees extra voorzichtig met Fluoxetine Teva**

- als u last krijgt van huiduitslag of andere allergische reacties (zoals jeuk, gezwollen lippen of gezicht of kortademigheid). U dient meteen de inname van de capsules te staken en direct contact met uw arts op te nemen.
- als u lijdt aan epilepsie of in het verleden een stuiptrekking hebt gehad. Neem direct contact op met uw arts als u stuiptrekkingen (convulsies) krijgt of de frequentie van de stuiptrekkingen toeneemt, het kan nodig zijn om de behandeling met fluoxetine te staken
- als u in het verleden manisch bent geweest; indien u een manische periode ondervindt neem dan direct contact op met uw arts, het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- als u diabetes heeft. Het kan nodig zijn dat uw dokter de dosering van insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes aanpast.
- als u leverfunctieproblemen heeft. (het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast).
- als u hartproblemen heeft.
- als u diuretica (plastabletten) gebruikt, vooral wanneer u op oudere leeftijd bent.
- als u elektroconvulsietherapie (ECT) ondergaat.
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of als u blauwe plekken of ongebruikelijke bloedingen krijgt.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die een effect hebben op de bloedstolling (zie “inname met andere geneesmiddelen”).
- als zich bij u de volgende symptomen voordoen: koorts, spierstijfheid of tremor, veranderingen in de geestelijke gesteldheid, zoals verwardheid, geïrriteerdheid en extreme opwinding; u kunt lijden aan het zogenaamde serotonine syndroom of neuroleptisch maligne syndroom. Hoewel dit syndroom slechts zelden optreedt kan het leiden tot mogelijk levensbedreigende condities, neem direct contact op met uw arts, het kan nodig zijn het gebruik van fluoxetine te staken.
- Depressie wordt geassocieerd met een verhoogd risico op zelfmoord gedachten, zelfverwonding en zelfmoord (aan zelfmoord gerelateerde gebeurtenissen). Dit risico blijft bestaan tot een verbetering van depressieve symptomen optreedt. Omdat het mogelijk is dat het 3 tot 4 weken duurt voor er verbetering optreedt na aanvang van de behandeling met fluoxetine, zal uw arts u vaker controleren bij het begin van de behandeling. Andere psychische aandoeningen waarvoor fluoxetine wordt voorgeschreven, kunnen ook geassocieerd worden met een verhoogd risico op zelfmoord gerelateerde gebeurtenissen. Dezelfde voorzorgsmaatregelen die in acht worden



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

genomen bij de behandeling van patiënten met ernstige depressieve stoornis moeten daarom in acht worden genomen bij de behandeling van patiënten met andere psychiatrische aandoeningen.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfverminking of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te werken.
U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:
- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverminking
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebt, neem dan **direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**.
**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Gebruik bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar**
Fluoxetine Teva dient alleen gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar voor de behandeling van matige tot ernstige depressieve episodes (in combinatie met psychotherapie) en het dient niet toegepast te worden voor andere indicaties.

Daarnaast zijn er slechts beperkte gegevens bekend over de veiligheid van Fluoxetine Teva op langere termijn met betrekking tot de groei, puberteit, mentale, emotionele en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.
Desondanks kan uw arts Fluoxetine Teva voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar met matige tot ernstige depressieve episoden in combinatie met psychotherapie omdat hij/zij denkt dat dit voor het kind het beste is. Indien uw arts Fluoxetine Teva heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt hierover praten, ga dan terug naar uw arts. U dient uw arts te informeren indien één van bovenstaande symptomen zich ontwikkelt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Fluoxetine Teva gebruikt.

Fluoxetine Teva dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.

**Inname met andere geneesmiddelen**
Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (tot vijf weken geleden). Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden (interactie). Een interactie kan voorkomen bij inname samen met:
- MAO-remmers (gebruikt om depressie te behandelen). Niet-selectieve MAO-remmers en MAO-remmers type A (moclobemide) mogen niet gebruikt worden samen met Fluoxetine Teva aangezien ernstige of zelfs fatale reacties (serotonine syndroom) kunnen optreden (zie rubriek “Neem Fluoxetine Teva NIET in”). MAO-remmers type B (selegiline) kan gebruikt worden samen met Fluoxetine Teva mits uw arts u nauwgezet volgt.



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

- lithium, tryptofaan; er is een verhoogd risico op het serotonine syndroom wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig toegediend worden met Fluoxetine Teva. Wanneer fluoxetine wordt gebruikt samen met lithium zal uw arts u vaker controleren.
- fenytoïne (voor epilepsie); aangezien Fluoxetine Teva de bloedspiegels kan beïnvloeden van dit geneesmiddel, kan uw arts het noodzakelijk vinden fenytoïne voorzichtig te starten en u vaker te controleren wanneer het samen gegeven wordt met Fluoxetine Teva.
- tramadol (een pijnstiller) of triptanen (voor migraine); er is een verhoogd risico op verhoogde bloeddruk.
- flecaïnide of encaïnide (voor hartproblemen), carbamazepine (voor epilepsie), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld imipramine, desipramine en amitriptyline); aangezien Fluoxetine Teva mogelijk de bloedconcentratie van deze middelen beïnvloedt. Als u één van de bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met Fluoxetine Teva gebruikt, zal uw arts de dosis van deze middelen mogelijk verlagen.
- warfarine of andere geneesmiddelen die de functie van de bloedplaatjes beïnvloeden (clozapine (gebruikt bij bepaalde mentale stoornissen), fenothiazinen, de meeste tricyclische antidepressiva, aspirine NSAID's); Fluoxetine Teva kan de werking op het bloed van deze middelen veranderen. Indien Fluoxetine Teva wordt gestart of gestopt wanneer u warfarine gebruikt, zal uw arts bepaalde testen moeten uitvoeren
- u dient niet te starten met kruiden geneesmiddel Sint-Janskruid (Hypericum perforatum) wanneer u behandeld wordt met Fluoxetine Teva aangezien er een toename kan optreden van bijwerkingen. Indien u al Sint-Janskruid gebruikt bij aanvang van Fluoxetine Teva, dient u het gebruik van het Sint-Janskruid te staken en het uw arts tijdens uw volgend bezoek te vertellen.

**Inname van Fluoxetine Teva met voedsel en drank**
- U kunt Fluoxetine Teva naar uw eigen voorkeur innemen met of zonder voedsel.
- U dient alcohol te vermijden wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

*Zwangerschap*
Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van Fluoxetine Teva een groter risico heeft wanneer gebruikt tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is echter geboden, met name in het latere stadium van de zwangerschap of wanneer gegeven vlak voor de geboorte aangezien de volgende effecten gemeld zijn bij pasgeborenen: geïrriteerdheid, trillen, spierzwakte, aanhoudend huilen, moeite met zuigen of met slapen.
*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

*Borstvoeding*
Fluoxetine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan bijwerkingen geven bij baby's. U dient alleen borstvoeding te geven wanneer het echt noodzakelijk is. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel kan uw inschatting en coördinatie beïnvloeden. U dient geen auto te rijden of machines te gebruiken voordat u uw arts of apotheker om advies gevraagd heeft.



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

## 3. HOE WORDT Fluoxetine Teva 20 mg harde capsules INGENOMEN

Volg bij het innemen van Fluoxetine Teva nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- Depressie: De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen binnen 3 tot 4 weken na start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Het kan zijn dat u zich niet meteen beter voelt na aanvang van uw geneesmiddel tegen depressie. Dit is normaal aangezien een verbetering van de depressieve symptomen pas na de eerste paar weken kunnen optreden. De behandeling van patiënten met een antidepressivum moet tenminste zes maanden worden voortgezet.
- Boulimie nervosa: De aanbevolen dosering is 60 mg per dag.
- Obsessief-compulsieve stoornis (OCS): De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Uw arts zal de dosering volgen en zo nodig de dosering aanpassen na 2 weken na de start van de behandeling. Eventueel kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 60 mg. Indien geen verbetering wordt gezien binnen 10 weken, dient behandeling met Fluoxetine Teva te worden heroverwogen.
- Kinderen en adolescenten van 8 tot 18 jaar met depressie: De behandeling dient gestart en gevolgd te worden door een specialist. De aanvangsdosis is 10 mg/dag (gegeven als 2,5 ml van een fluoxetine drank). Na één tot twee weken kan uw arts de dosering verhogen naar 20 mg/dag. De dosering dient voorzichtig verhoogd te worden om er zeker van te zijn dat u de laagst mogelijke effectieve dosering ontvangt. Kinderen met een laag gewicht kunnen een lagere dosering nodig hebben. Uw arts dient de noodzaak van voortzetting van de behandeling te bekijken na 6 maanden. Indien er geen verbeteringen bij u zijn, dient uw behandeling opnieuw beoordeeld te worden.

Indien u tot de ouderen behoort zal uw arts over het algemeen niet meer dan 40 mg per dag voorschrijven. De maximale dosis die de arts zal voorschrijven is 60 mg per dag.

Indien u leverfunctieproblemen heeft of andere geneesmiddelen gebruikt die een invloed kunnen hebben op fluoxetine, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of voorschrijven om Fluoxetine Teva om de andere dag in te nemen.

*Als u merkt dat Fluoxetine Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wijze van gebruik**
- Neem de capsules in door deze met een half glas water door te slikken. De tabletten niet kauwen.

**Wat u moet doen als u meer van Fluoxetine Teva heeft ingenomen dan u zou mogen**
Wanneer u teveel van Fluoxetine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, de verpakking Fluoxetine Teva met u mee.
Verschijnselen die kunnen optreden wanneer u teveel Fluoxetine Teva heeft ingenomen zijn: misselijkheid, braken, aanvallen, hartproblemen (zoals onregelmatige hartslag en hartstilstand),



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

longproblemen en veranderingen in mentale toestand, variërend van opwinding tot coma.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Fluoxetine Teva in te nemen**
Als u een dosis bent vergeten, maak u dan geen zorgen. U kunt uw volgende dosis innemen de volgende dag op het voorgeschreven tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het elke dag op hetzelfde tijdstip innemen van uw geneesmiddel kan u helpen te onthouden om het geneesmiddel in te nemen.

**Als u stopt met het innemen van Fluoxetine Teva**
**Stop Fluoxetine Teva niet tenzij uw arts u vertelt om te stoppen.** Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft innemen.
- Stop de inname van geneesmiddel niet zonder het uw arts eerst te vragen, ook als u zich beter begint te voelen.
- Zorg ervoor dat u niet zonder capsules komt te zitten.

U kunt de volgende symptomen waarnemen wanneer u stopt met inname van Fluoxetine Teva: duizeligheid, tintelende gevoelens zoals pinnen en naalden, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen); rusteloos gevoel of opgewonden; ongewone moeheid of zwakte; angstig voelen; misselijkheid/overgeven (ziek voelen of ziek zijn); tremor (beven); hoofdpijnen.

De meeste mensen ervaren de symptomen na het stoppen van Fluoxetine Teva als mild en dat ze vanzelf weggaan na een paar weken. Indien u symptomen waarneemt na stoppen van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u stopt met Fluoxetine Teva, zal uw arts u helpen om uw dosering geleidelijk te verminderen binnen 1 tot 2 weken – dit zou moeten helpen om de kans op ontwenningsverschijnselen te verminderen.

*Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluoxetine Teva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

– indien u huiduitslag of een allergische reactie krijgt zoals jeuk, gezwollen lippen/tong of piepen/kortademigheid, stop direct met inname van de capsules en waarschuw uw arts
– indien u zich rusteloos voelt en het gevoel heeft dat u niet stil kunt zitten of staan, zou u acathisie kunnen hebben; door verhoging van de dosering Fluoxetine Teva kunt u zich nog slechter voelen. Indien u zich zo voelt, **neem contact op met uw arts**
– **vertel het uw arts meteen** indien uw huid rood wordt en vervolgens blaren op uw huid beginnen vormen of uw huid zich gaat vervellen. Dit is zeer zeldzaam.

Sommige patiënten hadden:
– een combinatie van symptomen (bekend als serotonine syndroom) waaronder onverklaarbare koorts met snellere ademhaling of hartslag, zweten, spierstijfheid of trillen, verwardheid, extreme opwinding of slaperigheid (enkel zeldzaam)



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

- gevoel van zwakheid, sufheid of verwardheid voornamelijk bij ouderen en bij ouderen die diuretica (plastabletten) gebruiken
- langdurige en pijnlijke erectie
- geïrriteerdheid en extreme opwinding.

**Indien u één van bovenstaande symptomen heeft, dient u direct uw arts te waarschuwen.**

Indien u één van de volgende symptomen heeft en u heeft hier last van, of ze duren enige tijd, waarschuw dan uw arts of apotheker.

**Gehele lichaam** - rillingen, gevoeligheid voor zonlicht, gewichtsverlies.

**Spijsverteringsstelsel** - diarree en maagklachten, braken, spijsverteringsstoornis, moeilijkheden bij het slikken of veranderde smaakwaarneming of een droge mond. Afwijkende leverfunctie is zeldzaam gerapporteerd, met zeer zeldzame gevallen van leverontsteking (hepatitis).

**Zenuwstelsel** - hoofdpijn, slaapstoornissen of abnormale dromen, duizeligheid, gebrek aan eetlust, vermoeidheid, overdreven goede stemming, ongecontroleerde bewegingen, stuiptrekkingen, extreme rusteloosheid, hallucinaties, ongewoon wild gedrag, verwardheid, opwinding, angst, nervositeit, verminderd concentratievermogen en denkvermogen, paniekaanvallen; of gedachten van zelfmoord of zelfbeschadiging.

**Urinewegen en voortplantingsstelsel stoornissen** - moeilijkheden om te plassen of vaak moeten plassen, geen zin in seks, langdurige erecties, en melkafscheiding.

**Ademhalingsstelsel** - pijnlijke keel, kortademigheid. Longproblemen (waaronder ontstekingsprocessen van variërende histopathologie en/of fibrose) zijn zelden gemeld.

**Andere** - haarverlies, geeuwen, vertroebeld zicht, onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen, zweten, opvliegers, duizelig voelen bij opstaan, of gewrichts- of spierpijn, lage concentraties natrium in het bloed.

De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt voortgezet.

**Extra bijwerkingen bij kinderen en adolescenten (8-18 jaar)** - fluoxetine kan de groei vertragen of mogelijk de seksuele ontwikkeling vertragen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U Fluoxetine Teva 20 mg harde capsules

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 30°C.



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

Gebruik Fluoxetine Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

**Wat bevat Fluoxetine Teva**
- Het werkzame bestanddeel is fluoxetine hydrochloride. Elke capsule bevat 20 mg fluoxetine.
- De andere bestanddelen zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, gepregelatineerd zetmeel, simeticon-emulsie 30%, indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), gelatine, schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520).

**Hoe ziet Fluoxetine Teva er uit en wat is de inhoud van de verpakking**
- Poeder in harde capsules met een blauwe bovenkant en een witte onderkant
- Fluoxetine Teva 20 mg capsules zijn verpakt in transparante PVC/PVdC blisterverpakkingen afgedicht met aluminium folie en zijn verkrijgbaar in de volgende verpakgroottes: 30 capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

**Fabrikant**
APS/Berk
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

**Registratienummer**
BE221006

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| UK: | Fluoxetine |
| IT, ES, PT: | Fluoxetina Teva |
| NL, SE: | Fluoxetine 20 PCH |
| BE: | Fluoxetine Teva |
| DK: | Fluoxetin Teva |
| NO: | Fluoxetin TEVA |
| DE: | Fluoxetin-TEVA® |

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2009.**



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

## Fluoxetine Teva 20 mg gélules

Fluoxétine (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine)

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Fluoxetine Teva 20 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluoxetine Teva 20 mg gélules
3. Comment prendre Fluoxetine Teva 20 mg gélules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fluoxetine Teva 20 mg gélules
6. Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE Fluoxetine Teva 20 mg gélules ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Fluoxetine Teva appartient au groupe des antidépresseurs et au groupe de médicaments appelés « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ».

On utilise ce médicament pour le traitement des affections suivantes :
*Adultes :*

- En cas d'épisodes dépressifs sévères
- En cas de trouble obsessionnel compulsif
- En cas de boulimie : on utilise Fluoxetine Teva en complément d'une psychothérapie, pour réduire les crises de boulimie et la tendance à se purger.

*Enfants et adolescents de 8 ans et plus*

- Épisodes dépressifs modérés à sévères, si la dépression ne s'améliore pas après 4 à 6 séances de psychothérapie. Fluoxetine Teva ne doit être administré à un enfant ou à un adolescent atteint d'une dépression modérée à sévère qu'en association avec une psychothérapie.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Fluoxetine Teva 20 mg gélules

**Ne prenez JAMAIS Fluoxetine Teva**



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans Fluoxetine Teva. En cas d'allergie, une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres, et un essoufflement peuvent survenir.
- si vous utilisez des médicaments connus comme étant des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase ou des inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase de type A (également appelés IMAO), que l'on utilise également pour traiter la dépression, car des réactions sévères ou même fatales peuvent survenir.

Le traitement par fluoxétine ne peut être débuté que 2 semaines après l'arrêt du traitement par un IMAO dit « irréversible » (par exemple, la tranylcypromine).

Néanmoins, en cas d'arrêt du traitement par certains IMAO appelés « IMAO-A réversibles » (par exemple, le moclobémide), on peut débuter le traitement par fluoxétine le lendemain.

Ne prenez aucun IMAO pendant au moins les 5 semaines suivant l'arrêt de la prise de Fluoxetine Teva. Si l'on prescrit Fluoxetine Teva de manière prolongée et/ou à une posologie élevée, votre médecin doit envisager un délai d'attente plus long. Des exemples d'IMAO sont : nialamide, iproniazide, sélégiline, moclobémide, phénelzine, tranylcypromine, isocarboxazide et toloxatone.

**Faites attention avec Fluoxetine Teva**

- si vous souffrez d'une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques (telles que des démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage, ou un essoufflement). Vous devez arrêter tout de suite la prise des gélules et prendre contact immédiatement avec votre médecin.
- si vous souffrez d'une épilepsie ou si vous avez eu des convulsions dans le passé. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous présentez des convulsions ou si la fréquence des convulsions augmente, il peut s'avérer nécessaire d'arrêter le traitement par fluoxétine.
- si vous avez souffert de manie dans le passé ; si vous présentez une phase maniaque, prenez immédiatement contact avec votre médecin, il peut s'avérer nécessaire d'arrêter l'utilisation de fluoxétine.
- si vous avez un diabète. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin adapte la posologie de l'insuline ou des autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- si vous avez des problèmes au niveau de la fonction du foie (il peut s'avérer nécessaire que votre médecin adapte la posologie).
- si vous avez des problèmes cardiaques.
- si vous utilisez des diurétiques (médicaments faisant uriner), surtout si vous êtes plus âgé.
- si vous subissez une thérapie par électrochocs (TEC).
- si vous avez eu des troubles hémorragiques ou si vous présentez des ecchymoses ou des saignements inhabituels.
- si vous utilisez d'autres médicaments ayant un effet sur la coagulation (voir "prise d'autres médicaments").
- si vous développez les symptômes suivants : fièvre, raideur musculaire ou tremblements, modifications de l'état mental telles qu'une confusion, une irritabilité et une excitation extrême ; vous pouvez souffrir de ce qu'on appelle un « syndrome sérotoninergique » ou un « syndrome neuroleptique malin ». Même si ce syndrome ne survient que rarement, il peut donner lieu à des affections potentiellement fatales, prenez immédiatement contact avec votre médecin, il peut s'avérer nécessaire d'arrêter l'utilisation de fluoxétine.
- La dépression est associée à un risque accru de pensées suicidaires, d'automutilation et de suicide (incidents de type suicidaire). Ce risque persiste jusqu'à la survenue d'une amélioration des



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

symptômes dépressifs. Etant donné qu'une amélioration peut ne survenir qu'après 3 à 4 semaines de traitement par fluoxétine, votre médecin vous contrôlera plus souvent au début du traitement. D'autres affections psychiatriques nécessitant la prescription de fluoxétine peuvent également être associées à un risque accru d'incidents de type suicidaire. Lors du traitement des patients ayant d'autres affections psychiatriques, il faut donc appliquer les mêmes mesures de précautions qu'en cas de traitement des patients présentant un épisode dépressif sévère.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux :
Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, il est possible que vous ayez des pensées suicidaires ou d'auto agression. Ce type de pensées peut être augmenté en début de traitement car les antidépresseurs n'agissent pas tout de suite, généralement dans les deux semaines, mais parfois plus tardivement.
Vous serez plus sensibles à ces effets :

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'auto agression.
- si vous êtes un jeune adulte. Les données des essais cliniques montrent une augmentation du risque de comportements suicidaires chez les jeunes adultes (moins de 25 ans) souffrant d'états psychiatriques lorsqu'ils sont traités par un antidépresseur.

Si vous avez ce type de pensées suicidaires ou d'auto agression à un quelconque moment, **contactez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital**.
**Il peut vous être utile de confier à un parent ou à un ami** que vous êtes dépressif ou que vous souffrez de troubles anxieux, et de lui faire lire cette notice.
Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 8 à 18 ans**
Fluoxetine Teva ne doit être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 8 à 18 ans qu'en cas de traitement d'épisodes dépressifs modérés à sévères (en association avec une psychothérapie) et ne doit pas être utilisé pour d'autres indications.

De plus, dans ce groupe d'âge, les données ne sont que limitées concernant la sécurité d'utilisation à long terme de Fluoxetine Teva au niveau de la croissance, de la puberté, du développement mental, émotionnel et comportemental.
Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive Fluoxetine Teva à des patients de moins de 18 ans ayant des épisodes dépressifs modérés à sévères en association avec une psychothérapie, car il/elle pense qu'il s'agit du meilleur traitement pour votre enfant. Si votre médecin a prescrit Fluoxetine Teva à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez le contacter. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se développe ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans utilisant Fluoxetine Teva.

Fluoxetine Teva ne doit pas être utilisé pour le traitement des enfants de moins de 8 ans.

**Prise d'autres médicaments**
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament peut influencer l'effet d'autres médicaments (interaction). Une interaction peut survenir en cas de prise simultanée avec :

- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, des médicaments utilisés pour traiter la dépression). Les IMAO non sélectifs et les IMAO de type A (moclobémide) ne peuvent pas être



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

utilisés en même temps que Fluoxetine Teva, car des réactions sévères ou même fatales (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir (voir rubrique “Ne prenez JAMAIS Fluoxetine Teva”). Les IMAO de type B (sélégiline) peuvent s’utiliser en même temps que Fluoxetine Teva pour autant que votre médecin vous surveille étroitement.
- lithium, tryptophane : il existe un risque accru de syndrome sérotoninergique lorsqu’on administre simultanément ces médicaments avec Fluoxetine Teva. Lorsqu’on utilise la fluoxétine avec le lithium, votre médecin vous contrôlera plus souvent.
- phénytoïne (médicament utilisé en cas d’épilepsie) ; étant donné que Fluoxetine Teva peut influencer les taux sanguins de ce médicament, votre médecin peut estimer nécessaire de débuter prudemment le traitement par phénytoïne et de vous contrôler plus souvent lorsqu’on l’administre avec Fluoxetine Teva.
- tramadol (un antidouleur) ou triptans (médicaments utilisés pour traiter la migraine) ; il existe un risque accru d’augmentation de la tension sanguine.
- flécaïnide ou encaïnide (médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques), carbamazépine (médicament utilisé pour traiter l’épilepsie), antidépresseurs tricycliques (par exemple, l’imipramine, la désipramine et l’amitriptyline) ; car Fluoxetine Teva peut influencer les concentrations sanguines de ces médicaments. Si vous utilisez simultanément l’un des médicaments mentionnés ci-dessus avec Fluoxetine Teva, votre médecin réduira éventuellement la dose de ces médicaments.
- warfarine ou autres médicaments ayant une influence sur la fonction des plaquettes (clozapine (médicament utilisé pour traiter certains troubles mentaux), les phénothiazines, la plupart des antidépresseurs tricycliques, l’aspirine, les AINS); Fluoxetine Teva peut modifier l’effet de ces médicaments sur le sang. Si l’on débute ou arrête le traitement par Fluoxetine Teva lorsque vous utilisez la warfarine, votre médecin devra réaliser certains tests.
- vous ne devez pas débuter la prise du médicament à base de plantes appelé millepertuis (herbe de Saint-Jean, Hypericum perforatum) lorsque vous êtes traité par Fluoxetine Teva, car une augmentation des effets indésirables peut alors survenir. Si vous utilisez déjà le millepertuis au début du traitement par Fluoxetine Teva, vous devez arrêter l’utilisation du millepertuis et le dire à votre médecin lors de votre prochaine visite.

**Aliments et boissons**
- Vous pouvez prendre Fluoxetine Teva avec ou sans nourriture, selon votre préférence.
- Vous devez éviter l’alcool lorsque vous utilisez ce médicament.

**Grossesse et allaitement**
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

*Grossesse*
A ce jour, il n’existe aucun élément indiquant que l’utilisation de Fluoxetine Teva induise un risque accru lorsqu’on l’utilise pendant la grossesse. La prudence est néanmoins de rigueur, notamment au cours du dernier stade de la grossesse ou lorsqu’on l’administre juste avant l’accouchement, car on mentionne les effets suivants chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés pour téter ou pour dormir.
*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

*Allaitement*



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

La fluoxétine s'élimine dans le lait maternel et peut induire des effets indésirables chez les bébés. Vous ne devez allaiter que si cela s'avère réellement nécessaire. Si vous allaitez, votre médecin vous prescrira éventuellement une posologie plus faible.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Ce médicament peut influencer vos capacités d'évaluation et votre coordination. Vous ne devez conduire aucun véhicule ou n'utiliser aucune machine avant d'avoir demandé conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 3. COMMENT PRENDRE Fluoxetine Teva 20 mg gélules

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

- Dépression : La posologie habituelle est de 20 mg par jour. Votre médecin évaluera la posologie dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement et l'adaptera si cela s'avère nécessaire. On peut éventuellement augmenter progressivement la dose jusqu'à un maximum de 60 mg. L'augmentation de la posologie doit s'effectuer avec prudence afin de s'assurer que vous recevez la posologie efficace la plus faible possible. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux tout de suite après le début de la prise de votre médicament contre la dépression. C'est normal car une amélioration des symptômes dépressifs peut ne survenir qu'après les premières semaines du traitement. Il faut poursuivre le traitement des patients par un antidépresseur pendant minimum six mois.
- Boulimie : La posologie recommandée est de 60 mg par jour.
- Trouble obsessionnel compulsif (TOC) : La posologie recommandée est de 20 mg par jour. Votre médecin évaluera la posologie 2 semaines après le début du traitement et l'adaptera si cela s'avère nécessaire. On peut éventuellement augmenter progressivement la dose jusqu'à un maximum de 60 mg. Si l'on n'observe aucune amélioration dans les 10 semaines, il faut reconsidérer le traitement par Fluoxetine Teva.
- Enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans : Le traitement doit être instauré et suivi par un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour (administrée sous forme de 2,5 ml d'une solution buvable de fluoxétine). Après une à deux semaines de traitement, le médecin peut augmenter la posologie à 20 mg/jour. L'augmentation de la posologie doit s'effectuer avec prudence afin de s'assurer que vous recevez la posologie efficace la plus faible possible. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter une posologie plus faible. Votre médecin doit vérifier la nécessité de poursuivre le traitement après une période de 6 mois. Si vous ne présentez aucune amélioration, il faut réévaluer votre traitement.

Si vous appartenez à la classe des patients âgés, votre médecin ne vous prescrira généralement pas plus de 40 mg par jour. La dose maximale que le médecin prescrira est de 60 mg par jour.

Si vous avez des problèmes au niveau de la fonction du foie ou si vous utilisez d'autres médicaments pouvant exercer un effet sur la fluoxétine, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou prescrire la prise de Fluoxetine Teva un jour sur deux.



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

*Si vous remarquez que l'effet de Fluoxetine Teva est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

**Mode d'emploi**
- Prenez les gélules en les avalant avec un demi verre d'eau. Ne pas mâcher les gélules.

**Si vous avez pris plus de Fluoxetine Teva que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop de Fluoxetine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245), ou rendez-vous dans le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, emportez avec vous l'emballage de Fluoxetine Teva.
Les symptômes pouvant survenir lorsque vous avez pris trop de Fluoxetine Teva sont : nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels q'un rythme cardiaque irrégulier et un arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et modifications de l'état mental allant d'une excitation au coma.

**Si vous oubliez de prendre Fluoxetine Teva**
Si vous oublié de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Vous pouvez prendre votre dose suivante le lendemain, au moment prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Le fait de prendre votre médicament chaque jour au même moment peut vous aider à ne pas oublier de prendre le médicament.

**Si vous arrêtez de prendre Fluoxetine Teva**
**N'arrêtez pas la prise de Fluoxetine Teva sauf si votre médecin vous dit de le faire.** Il est important que vous poursuiviez la prise de votre médicament.
- N'arrêtez pas la prise du médicament sans consulter d'abord votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux.
- Veillez à ne pas vous retrouver sans gélules.

Vous pouvez observer les symptômes suivants lorsque vous arrêtez la prise de Fluoxetine Teva : vertiges, sensations de picotements comme des pincements et des piqûres, troubles du sommeil (rêves animés, cauchemars, impossibilité de dormir) ; sensation d'agitation ou d'excitation ; fatigue ou faiblesse inhabituelle ; sensation d'angoisse ; nausées/vomissements ; tremblements ; maux de tête.

Après l'arrêt du traitement par Fluoxetine Teva, la plupart des gens ressentent les symptômes comme étant légers et ils disparaissent spontanément après quelques semaines. Si vous observez des symptômes après l'arrêt du traitement, prenez contact avec votre médecin.

Si vous arrêtez le traitement par Fluoxetine Teva, votre médecin vous aidera à réduire progressivement votre posologie sur une période d'une à 2 semaines – cela devrait aider à réduire le risque de symptômes de sevrage.

*Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Fluoxetine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

- si vous développez une éruption cutanée ou une réaction allergique telle que des démangeaisons, un gonflement des lèvres/de la langue ou une respiration sifflante/un essoufflement, arrêtez immédiatement la prise des gélules et avertissez votre médecin.
- si vous vous sentez agité et si vous avez la sensation d'être incapable de rester immobile en position assise ou debout, vous pouvez présenter ce qu'on appelle « une acathisie » ; en cas d'augmentation de la posologie de Fluoxetine Teva, vous pouvez vous sentir encore plus mal. Si vous ressentez ces symptômes, **prenez contact avec votre médecin.**
- **avertissez tout de suite votre médecin** si votre peau devient rouge et si des vésicules commencent ensuite à se former sur votre peau ou si votre peau se met à peler. Cela survient très rarement.

Certains patients présentaient :
- une association de symptômes (connue sous le nom de « syndrome sérotoninergique ») incluant une fièvre inexpliquée s'accompagnant d'une respiration ou d'un rythme cardiaque plus rapide, des sueurs, une raideur musculaire ou des tremblements, une confusion, une excitation extrême ou une somnolence (seulement rarement).
- une sensation de faiblesse, d'hébétude ou de confusion, principalement chez les personnes âgées et chez les personnes âgées utilisant des diurétiques (comprimés faisant uriner).
- une érection persistante et douloureuse.
- une irritabilité et une excitation extrême.

**Si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, vous devez avertir immédiatement votre médecin.**

Si vous souffrez ou avez souffert de l'un des symptômes suivants, ou s'ils persistent depuis un certain temps, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

**Au niveau du corps entier** – frissons, sensibilité à la lumière, perte de poids.

**Système digestif** – diarrhée et plaintes au niveau de l'estomac, vomissements, troubles digestifs, difficultés pour avaler ou modification de la perception du goût ou une bouche sèche. On rapporte rarement des anomalies de la fonction du foie, avec de très rares cas d'inflammation du foie (hépatite).

**Système nerveux** – maux de tête, troubles du sommeil ou rêves anormaux, vertiges, manque d'appétit, fatigue, bonne humeur excessive, mouvements incontrôlables, convulsions, agitation extrême, hallucinations, comportement incontrôlé inhabituel, confusion, excitation, anxiété, nervosité, diminution des capacités de concentration et de réflexion, crises de panique ; ou pensées de suicide ou d'automutilation.

**Troubles des voies urinaires et du système de reproduction** – difficultés pour uriner ou obligation d'uriner fréquemment, absence de désir sexuel, érections prolongées et sécrétion de lait.

**Système respiratoire** – gorge douloureuse, essoufflement. On mentionne rarement des problèmes pulmonaires (incluant des processus inflammatoires d'histologie variée et/ou une fibrose).



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

**Autres** – perte de cheveux, bâillements, vision trouble, ecchymoses ou saignements inexpliqués, sueurs, bouffées de chaleur, sensation de vertiges lors du passage à la station debout, douleurs articulaires ou musculaires, faibles concentrations de sodium dans le sang.

La plupart de ces effets indésirables disparaissent généralement lorsqu'on poursuit le traitement.

**Effets indésirables supplémentaires observés chez les enfants et les adolescents (8 à 18 ans)** – la fluoxétine peut ralentir la croissance ou éventuellement le développement sexuel.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER Fluoxetine Teva 20 mg gélules

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser Fluoxetine Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient Fluoxetine Teva**

- La substance active est le chlorhydrate de fluoxétine. Chaque gélule contient 20 mg de fluoxétine.
- Les autres composants sont : Silice colloïdale anhydre, amidon prégélatinisé, émulsion de siméticone 30 %, carmin d'indigo (E 132), dioxyde de titane (E 171), gélatine, résine de shellac (E 904), oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol (E 1520).

**Qu'est-ce que Fluoxetine Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Poudre en gélules avec une coiffe bleue et un corps blanc.
- Les gélules de Fluoxetine Teva 20 mg sont emballées dans des emballages sous plaquettes thermoformées transparentes en PVC/PVdC fermées par un feuillet en aluminium. Elles sont disponibles dans les conditionnements suivants : 30 gélules.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

**Fabricant**



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)

APS/Berk
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Royaume Uni

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**
BE221006

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

| | |
|---|---|
| UK: | Fluoxetine |
| IT, ES, PT: | Fluoxetina Teva |
| NL, SE: | Fluoxetine 20 PCH |
| BE: | Fluoxetine Teva |
| DK: | Fluoxetin Teva |
| NO: | Fluoxetin TEVA |
| DE: | Fluoxetin-TEVA® |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2009.**



Create PDF files without this message by purchasing novaPDF printer (http://www.novapdf.com)